



ЗЕРТТЕУ ХАТТАМАСЫ

I. Бастапқы бет

Жоба туралы ақпарат

1. Зерттеу атауы:

2. Зерттеу хаттамасының нөмірі:

3. Зерттеу ұзақтығы: _____ аралығы

4. Зерттеу өткізу орны:

5. Зерттеуді бастайтын ұйым:

6. Басшының (немесе Демеушінің АТӨ):

Бас зерттеушінің АТӨ, лауазымы және атағы; ұйымның атауы мен мекен-жайы:

Ұсынылған зерттеуге басқа этикалық комитеттер бұрын сараптама жүргізді ме және нәтижелері қандай?

II. ЗЕРТТЕУ МАҚСАТЫ ЖӘНЕ кіріспе

1. **Зерттеудің мақсаты.** Зерттеудің ғылыми мақсаттары мен міндеттерін көрсетіңіз
2. **Зерттеудің қысқаша мазмұны.** Зерттеудің қысқаша негіздемесін, соның ішінде жаңалығы мен өзектілігін, сондай-ақ қажетті сілтемелерді беріңіз.

III. Зерттеуге қатысушыларды іріктеу критерийлері

1. **Қатысушылар саны.** Осы зерттеуге жоспарланған қатысушылардың жалпы санын көрсетіңіз. Көп орталықты зерттеу жағдайында зерттеуге қатысушылардың жалпы санын көрсетіңіз.
2. **Жынысы бойынша бөлу.** Болжамды гендерлік бөлісті сипаттаңыз. Егер жынысқа қарай зерттеуге қандай да бір шектеулер болса, осы шектеудің мәні мен негіздемесін түсіндіріңіз. Зерттеуге ерлер мен әйелдердің тең қосылуы зерттеудің пайдасы мен ауыртпалығын біркелкі бөлу үшін маңызды. Сондықтан, егер басқа тиісті медициналық және ғылыми себептер болмаса, зерттеуге екі жыныстың қатысушылары қосылуы керек.
3. **Жасы.** Қатысушылардың жас шамасын көрсетіңіз. Жас шекаралары туралы мәліметтерді таңдау үшін негіздеме беріңіз. Ересектердің зерттеуге қатысуы, егер басқа медициналық немесе ғылыми себептер болмаса, жасына байланысты шектелмеуі керек.

Ұлты (этникалық тобы). Қатысушылардың болжамды нәсілдік және этникалық тобын сипаттаңыз. Егер ұлттық / этникалық шектеулер болса, шектеулердің мәнін түсіндіріп, негіздеме беріңіз. Зерттеудің пайдасы мен ауыртпалығын қамтамасыз ету үшін зерттеу белгілі бір аймақта әртүрлі ұлттық және этникалық топтары бар адамдардың біркелкі бөлінген жеткілікті санын қамтуы керек

4. **Қосуға тиіс критерийлер.** Зерттеуге қосу критерийлерін тізімдеңіз. Бұл критерийлер ғылыми негізделген және зерттеуге кім кіре алатынын анықтауы керек.
5. **Алып тастау критерийлері.** Алып тастау критерийлерін тізімдеңіз. Олар ғылыми негізделген болуы керек және қатысушылардың популяциясын дәлірек анықтауға көмектесуі керек.
6. **Мүмкіндігі шектеулі топтар.** Егер мүмкіндігі шектеулі қатысушылар (өз бетінше шешім қабылдау мүмкіндігі шектеулі) зерттеуге енгізілсе, бұл үшін негіздеме болуы керек. Балалар, жүкті әйелдер, қарттар, студенттер, қол астындағы жұмысшылар, эмбриондар көбірек қорғауды қажет ететін қатысушылар болып саналады.

IV. Әдістер мен процедуралар

1. **Әдістер мен процедуралар.** Зерттеу жоспарын және жобаның мақсаттарын орындау үшін қолданылатын барлық процедураларды қысқаша сипаттаңыз. Эксперименттік және/немесе тек зерттеу үшін қолданылатын процедуралар/сынақтар/интервенциялар зерттеуден тәуелсіз (яғни медициналық көмек көрсету үшін) анықталуы және бөлінуі керек. Зиян келтіруі мүмкін және сақтық шараларын қолдануды көздейтін кез келген процедураларды, жағдайларды немесе материалдарды бөлектеңіз. Тек ғылыми мақсатта жүргізілетін күнделікті процедураларды анықтаңыз (қосымша сынақтар).

1. **Деректерді талдау және бақылау.**

Қолданылатын статистикалық / аналитикалық әдістерді қысқаша сипаттаңыз.

Ықтимал тәуекелді тудыруы мүмкін интервенциялық сынақтар қатысушылардың қауіпсіздігі мен амандығын қорғау үшін деректерді бақылау комитетін/комиссиясын қажет етуі мүмкін. Оны басқарудың толық сипаттамасын беріңіз (мүшелік, жұмыс істеу, сараптама жиілігі, тоқтату ережелері және т.б.).

1. **Деректерді сақтау және құпиялылық.** Зерттеу барысында алынған мәліметтер қайда сақталатынын және олардың қалай қорғалатынын сипаттаңыз. Зерттеуші деректердің құпиялылығын қамтамасыз ету үшін қажетті шараларды қабылдауы керек. Бұған деректерді кодтау және деректерге еркін қол жеткізуге жол бермейтін тиісті сақтау механизмін таңдау кіреді. Деректерге кім қол жеткізе алатынын және оны қалай пайдаланатынын көрсетіңіз.

IV. Тәуекел / пайда қатынасын бағалау

1. **Тәуекел дәрежесі.** Келесі санаттар бойынша зерттеу болып табылатын тәуекел дәрежесін көрсетіңіз: минималды, минимумнан көп. Минималды тәуекел зерттеуде күтілетін зиянның немесе ыңғайсыздықтың ықтималдығы мен магнитудасы күнделікті өмірде немесе күнделікті физикалық немесе психологиялық сынақтарды алу кезінде әдеттегіден көп емес екенін білдіреді. Тәуекел-бұл зерттеуге байланысты ықтимал зиян, оны ақылды адам денсаулыққа зиянды деп қарастырады

1.**Ықтимал тәуекел.** Зерттеуге байланысты ықтимал тәуекелді сипаттаңыз. Тәуекелдер тек физикалық емес, сонымен қатар психологиялық, социологиялық, экономикалық және заңды. Бұған зерттеушінің брошюрасында көрсетілген уыттылық туралы кез келген нақты деректер кіреді. Мүмкін болса, келтірілген зиянның ықтималдығын бағалаңыз және ықтимал қайтымдылықты көрсетіңіз.

1. **Қауіптен қорғау.** Зерттеу жоспары ықтимал тәуекелді немесе қауіптен

қалай қорғайтынын және/немесе азайтатынын сипаттаңыз. Ықтимал тәуекелді немесе ыңғайсыздықты қызметкерлерді оқыту, бақылау, жағымсыз реакциялар немесе жанама әсерлер туралы дәлелдер алғаннан кейін қатысушыны алып тастау сияқты процедураларды қолдану арқылы мүмкіндігінше азайту керек; емдеу, кеңес беру және басқа да келесі қажетті қадамдар. Бұл үшін кім төлейтінін көрсетіңіз.

2. **Қатысушы үшін әлеуетті пайда.** Зерттеуге қатысушылар үшін ықтимал пайдасын сипаттаңыз. Егер күтілетін пайда болмаса, оны көрсетіңіз. Қатысу ақысы пайда ретінде қарастырылмайды.
3. **Қатысушылар үшін альтернативтер.** Бұл бөлімде зерттеуге қатыспауды таңдаған қатысушыға берілген баламалардың сипаттамасы болуы керек. Егер олар қатысқаны үшін академиялық несие алатын студенттер болса, баламалы несие алудың балама жолдарын сипаттаңыз.

IV. Зерттеуге қатысушыларды анықтау, қабылдау және келісім

Егер шұғыл және жедел медициналық көмек жағдайында немесе қолда бар деректерді/материалдарды зерттеген жағдайда жиынтық пен алдын-ала келісім қолданылмаса, сіз зерттеу популяциясын анықтау туралы бірінші сұраққа ғана жауап бере аласыз және жиынтық пен келісімнің осы зерттеуде неге қолданылмайтынын түсіндіре аласыз.

1. **Қатысушыларды анықтау және оларды жинақтау әдістері.** Болжалды қатысушыларды анықтау және жинақтау үшін қолданылатын әдістерді сипаттаңыз. Бұл әдістер құпиялылықты қамтамасыз етуі және мәжбүрлеуден босатылуы керек. Зерттеуші студенттерді, бағыныштыларды және пациенттерді қабылдау ықтимал мәжбүрлеу ретінде қарастырылады және мәжбүрлеуді азайту үшін шаралар қабылдау қажет.
2. **Келісім алу процесі.** Қатысушының/оның заңды өкілінің кез келген мәжбүрлеу немесе зорлық-зомбылық элементтерінсіз ұтымды және ойластырылған шешім қабылдауына ықпал ету үшін келісімді кім алатынын және ақпараттандырылған келісім процесі қалай құрылымданатынын сипаттаңыз. Осы секцияда аталған адамдар ғана келісім алуға құқылы.

3. **Қатысушының жағдайы.** Егер барлық қатысушылар ақпараттандырылған келісім бере алмаса, олардың жағдайы қалай бағаланатынын сипаттаңыз. Зерттеуге қатысуға келісім беру қабілетіне байланысты күтілетін зақымдану дәрежесін сипаттаңыз. Мүмкіндігі шектеулі адамдармен тек минималды тәуекел немесе тікелей пайда беретін зерттеулерге рұқсат етіледі.

4. **Түсіну.** Барлық зерттеушілер болжамды субъектілердің немесе олардың өкілдерінің ақпараттандырылған келісім элементтері туралы жеткілікті білімі

мен түсінігі бар екеніне көз жеткізу үшін заңды және этикалық жауапкершілікке ие, бұл оларға қатысуға немесе қатыспауға негізделген және саналы шешім қабылдауға немесе зерттеуге қатысуға мүмкіндік береді. Бұл бөлімде субъект немесе оның заңды өкілі ұсынылған ақпаратты қалай түсінгенін қалай анықтайтынын сипаттаңыз. Бұл бөлім келісім алынғанға дейін түсінудің қолайлы деңгейіне көз жеткізу үшін тиісті жоспарды нақты көрсетуі керек. Егер балалар және / немесе мүмкіндігі шектеулі ересектер қатысатын болса, бұл бөлімде келісім алу кезінде түсінуді бағалаудың арнайы жоспары болуы керек.

5. **Келісім формалары.** ЖЭК-тің келісім формасы бойынша ұсыныстарын және құжаттау үшін талап етілетін форма тармақтарын зерттеңіз. Келісім формасының титулдық беті бөлімнің немесе институттың бланкісінде басылуы керек.

6. **Келісімді құжаттау.** Жауапты орындаушы барлық субъектілерден АЖ алуға және құжаттауға жауапты болады. Егер ол басқа бөлімдерде жасалмаса, АЖ құжаттау және сақтау процесін сипаттаңыз.

7. **Қатысу бағасы.** Субъект үшін қатысу құнын сипаттаңыз және негіздеңіз. Бұл бөлім зерттеуге байланысты процедуралар үшін кім төлейтінін нақты анықтауы керек. Әдетте, субъектілер оларға тікелей пайда әкелмейтін зерттеу процедуралары үшін ақы төлемеуі керек. Грант, келісімшарт немесе жобаны қаржыландырудың басқа тәсілдері жағдайында қатысушылар тарапынан ешқандай төлем болмауы керек.

8. **Қатысқаны үшін ақысы.** Субъектілер қатысқаны үшін алатын өтемақыны немесе төлемді сипаттаңыз. Төлем немесе сыйақы алу үшін субъектілер орындауы керек шарттарды тізімдеңіз. Сома негізделуі және субъектіні қатысуға мәжбүрлемейуі керек. Төлем алу үшін субъект зерттеудің соңына дейін зерттеуге қатысуға міндетті емес. Бұл оның зерттеуден теріс салдарсыз шығу құқығын қамтамасыз ету үшін қажет.

Ескерту:

Егер зерттеуде ынтымақтастыққа бөгде ұйымдарды тарту немесе құпия ақпарат алу жоспарланса, ынтымақтастық туралы келісімді немесе олардың дерекқорларына қол жеткізу туралы рұқсатты қоса беру немесе осындай құжаттарды алу жоспарланғанын көрсету қажет.